**2014 年 3 月 17 日　（第 4 版）
*2012 年 10 月 15 日　（第 3 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000487 号

機械器具 58 整形用機械器具　一般医療機器　シェーバシステム　JMDN コード 36436000

ディエゴブレード

再使用禁止　　（ブレード）

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は当社指定のハンドピースとの組み合わせで使用できる。当社指定以外の機器との組み合わせでは使用しないこと。当社指定の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、ディエゴブレードの構成品の中で以下のブレードの品目について記載する。

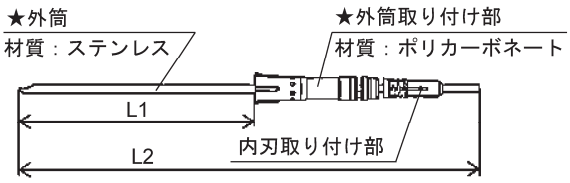
アグレッシブブレード
・アグレッシブブレードΦ4.0mm、ストレート（70138100）
セレイドカッティングブレード
ストレート　タイプ
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、ストレート（70138000）
・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、ストレート（70138001）
・セレイドカッティングブレードΦ3.4mm、ストレート（70138035）
カーブ　タイプ
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、15°カーブ、コンケイブ（70138004）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、30°カーブ、コンケイブ（70138005）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、40°カーブ、コンベックス（70138007）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、40°カーブ、コンケイブ（70138008）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、60°カーブ、コンケイブ（70138009）
*・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、15°カーブ、コンベックス（70138010）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、75°カーブ、コンケイブ（70138027）
*・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、15°カーブ、コンケイブ（70138028）
*・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、30°カーブ、コンケイブ（70138029）
*・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、60°カーブ、コンケイブ（70138031）
・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、75°カーブ、コンケイブ（70138032）
アデノイドブレード
・アデノイドブレードΦ4.0mm、40°カーブ、コンベックス（70138006）
スムースカッティングブレード
・スムースカッティングブレードΦ4.0mm、ストレート丸窓（70138002）
バレルバー
*・バレルバーΦ3.0mm、8 刃、ストレート（70138011）
・バレルバーΦ3.0mm、8 刃、60°カーブ、コンケイブ（70138012）
ダイアモンドバー
・ダイアモンドバーΦ3.0mm、ストレート（70138013）
・ダイアモンドバーΦ3.0mm、60°カーブ、コンケイブ（70138014）
DCR バー
・DCR バーΦ3.0mm、6 刃、18°カーブ、コンケイブ（70138018）
*タービネートブレード
*・タービネートブレード セレイドΦ2.0mm(70138033)
*・タービネートブレード スムースΦ2.0mm(70138034)
*ラリンガルブレード
*・ラリンガルブレードΦ4.0mm×22cm、デバルキング（70138015）
*・ラリンガルブレードΦ4.0mm×22cm、スーパーフィッシャル（70138016）
*・ラリンガルブレードΦ3.2mm×22cm、デバルキング（70138021）
*・ラリンガルブレードΦ3.2mm×22cm、スーパーフィッシャル（70138022）
*・ラリンガルブレードΦ4.0mm×27cm、デバルキング（70138023）
*・ラリンガルブレードΦ4.0mm×27cm、スーパーフィッシャル（70138024）
*・ラリンガルブレードΦ3.2mm×27cm、デバルキング（70138025）
*・ラリンガルブレードΦ3.2mm x 27cm、スーパーフィッシャル（70138026）

取扱説明書を必ずご参照ください。

*2.各部の名称

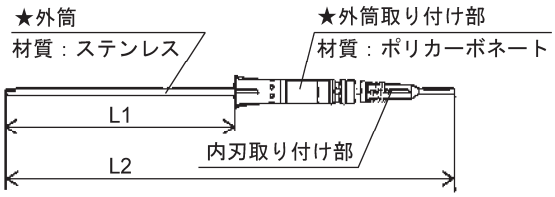
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

・アグレッシブブレード

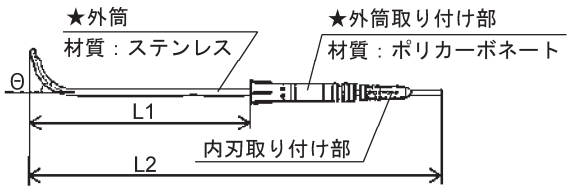


先端部

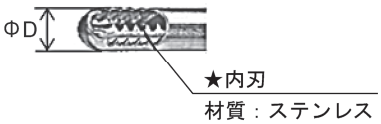
・セレイドカッティングブレード
ストレート　タイプ



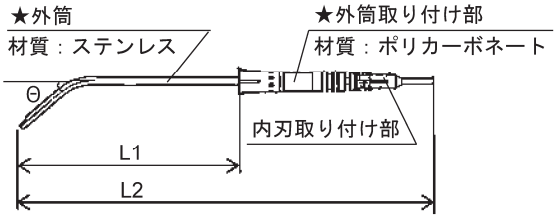
カーブ　タイプ



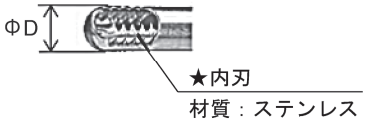
先端部



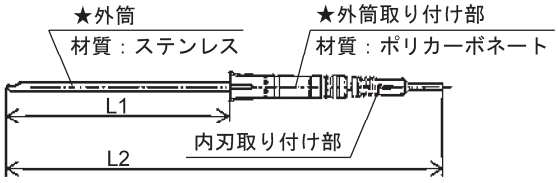
・アデノイドブレード



先端部

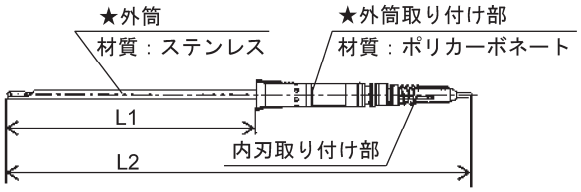


・スムースカッティングブレード

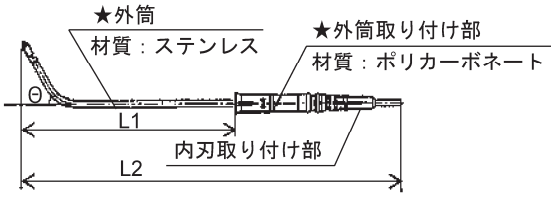


先端部

・バレルバー
バレルバーΦ3.0mm、8刃、ストレート（70138011）



バレルバーΦ3.0mm、8刃、60°カーブ、コンケイブ
（70138012）

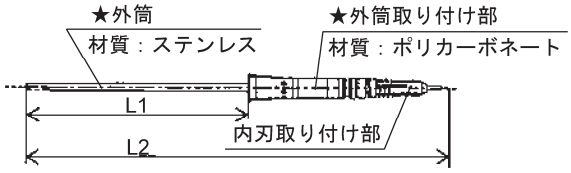


先端部

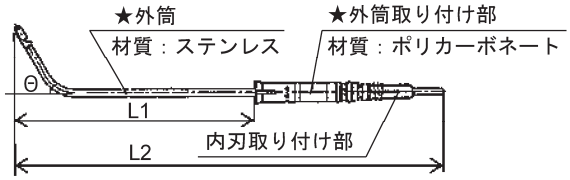
取扱説明書を必ずご参照ください。

・ダイアモンドバー

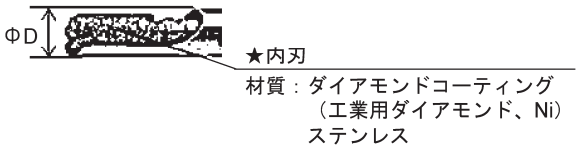
ダイアモンドバーΦ3.0mm、ストレート（70138013）



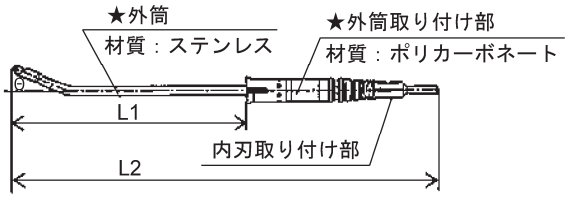
ダイアモンドバーΦ3.0mm、60°カーブ、コンケイブ
（70138014）



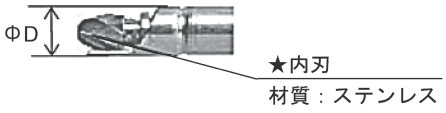
先端部



・DCR バー

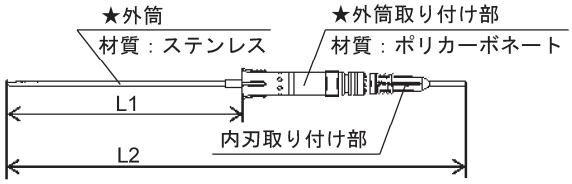


先端部

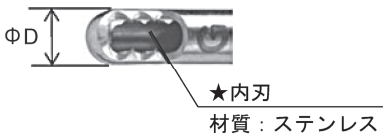


・タービネイトブレード

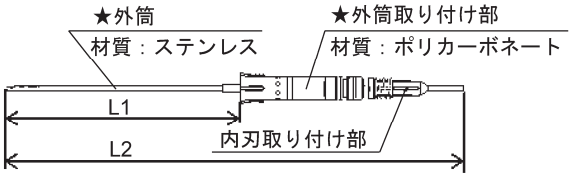
タービネイトブレード セレイドΦ2.0mm(70138033)



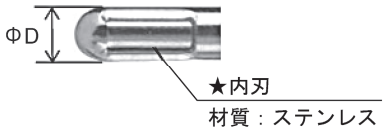
先端部



タービネイトブレード スムースΦ2.0mm(70138034)

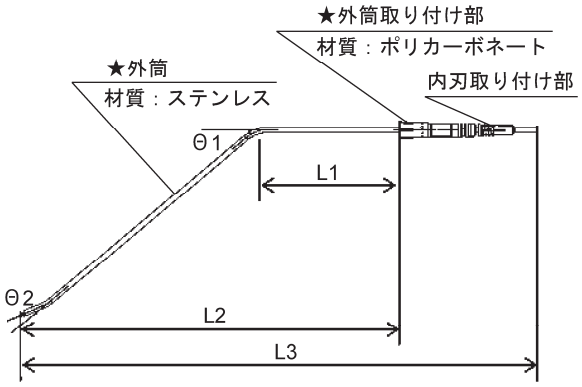


先端部

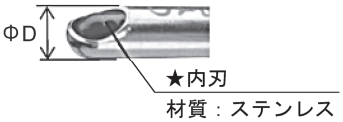


・ラリンガルブレード

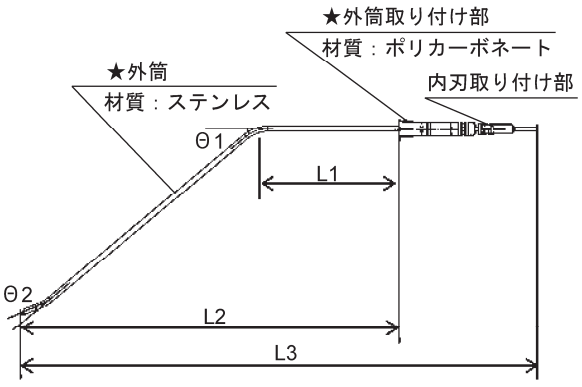
デバルキングタイプ



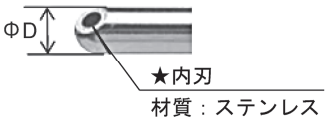
先端部



スーパーフィッシャルタイプ



先端部



取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

先端に回転する刃を有するブレード、モーターを内蔵したハンドピースよりなり、ブレードをハンドピースに接続してモーターを回転することにより、先端の刃を回転して骨などの組織を切削・切除する。また、灌流チューブをハンドピースに接続することにより、ブレード先端から送液、吸引を行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、鼻腔、副鼻腔、咽頭、喉頭において、骨などの組織の切削・切除を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

*仕様

商品記号	全長 L2 (mm)	挿入部長 L1 (mm)	先端部外径 D (mm)	曲げ角 Θ (°)
70138100	211.7 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ4.06 ±0.03	-
70138000	211.7 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ4.06 ±0.03	-
70138001	211.7 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ2.92 ±0.03	-
70138035	211.8 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ3.35 ±0.03	-
70138004	210.8	106.7	Φ4.06 ±0.03	15±2
70138005	208.3	104.1	Φ4.06 ±0.03	30±2
70138007	205.7	101.6	Φ4.06 ±0.03	40±2
70138008	205.7	101.6	Φ4.06 ±0.03	40±2
70138009	195.6	94.0	Φ4.06 ±0.03	60±2
70138010	210.7	107.2	Φ4.06 ±0.03	15±2
70138027	193.0	91.4	Φ4.06 ±0.03	75±2
70138028	211.0	107.5	Φ2.92 ±0.03	15±2
70138029	209.1	105.6	Φ2.92 ±0.03	30±2
70138031	198.3	94.8	Φ2.92 ±0.03	60±2
70138032	193.0	88.9	Φ2.92 ±0.03	75±2
70138006	226.1	116.8	Φ4.06 ±0.03	40±2
70138002	211.7 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ4.06 ±0.03	-
70138011	211.5 ±0.2	108.2 ±0.3	Φ4.06 ±0.03	-
70138012	231.1	127	Φ4.06 ±0.03	60±2
70138013	211.5 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ4.06 ±0.03	-
70138014	231.1	127	Φ4.06 ±0.03	60±2
70138018	210.8	104.1	Φ4.06 ±0.03	18±2
70138033	211.7 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ2.21 ±0.03	-
70128034	211.7 ±0.5	108.2 ±0.3	Φ2.21 ±0.03	-

*ラリンガルブレード

商品記号	全長 L3 (mm)	挿入部長 L2 (mm)	挿入手元部長 L1 (mm)	先端部外径 D (mm)	曲げ角 Θ1 (°)	先端曲げ角 Θ2 (°)
70138015	367.8	264.3	96.8	Φ4.06 ±0.03	40 ±2	18 ±2
70138016	367.8	264.3	96.8	Φ4.06 ±0.03	40 ±2	18 ±2
70138021	368.0	264.5	96.8	Φ3.2 +0.15, -0.03	40 ±2	18 ±2
70138022	368.0	264.5	96.8	Φ3.2 +0.15, -0.03	40 ±2	18 ±2
70138023	406.2	302.7	96.8	Φ4.06 ±0.03	40 ±2	18 ±2
70138024	406.2	302.7	96.8	Φ4.06 ±0.03	40 ±2	18 ±2
70138025	406.3	302.8	96.8	Φ3.2 +0.15, -0.03	40 ±2	18 ±2
70138026	406.3	302.8	96.8	Φ3.2 +0.15, -0.03	40 ±2	18 ±2

**【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.点検
滅菌パックに破れなどの異常がないことを確認する。
2.接続
(1)ハンドピースをディエゴシステム本体に接続する。
(2)灌流チューブをディエゴシステム本体の灌流ポンプにセットし、ハンドピースの灌流チューブコネクターに接続する。
(3)使用するブレードを選択し、ハンドピースに接続する。
3.設定
(1)灌流ポンプのオン／オフスイッチをオンにする。
(2)灌流ポンプ流量制御スイッチにより、流量の設定を行う。
(3)灌流ポンプのプライムスイッチを押して、ブレード、灌流チューブ、ハンドピース内を灌流液で満たす。
(4)フットスイッチのモード変更ボタンを押して、可変モードと一定モードの切り替えを行う。
(5)ディエゴシステム本体のハンドピース選択スイッチを押して、使用するハンドピースを選択する。
(6)ディエゴシステム本体の最大回転数制御スイッチにより、最大毎分回転数を設定する。
4.切削・切除
(1)ディエゴシステム本体のハンドピース操作モードスイッチにより、回転モードの切り替えを行う。
(2)ブレードの内刃を目的部位に押し当てて切削・切除を行う。
(3)ハンドピースのノーズコーンを左右に回転させることにより、ブレード先端の開口を目的方向に向けることができる。
(4)必要に応じ、灌流または吸引を行う。
5.廃棄
(1)使用後、ブレードをハンドピースから取りはずす。
(2)適切な方法で廃棄を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、ハンドピースからの引き抜き不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書、本製品の『取扱説明書』の指示に従って使用すること。
・本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。
・使用後に本製品を取り扱う際も、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。感染などのおそれがある。
・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。
・特定の医薬品を本製品と共に使用する場合には、副作用・悪影響を与える可能性があるので、使用前に医薬品の『添付文書』を熟読すること。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・本製品の外筒と内刃を分解しないこと。正常に機能しない、または破損の原因となる。
・本製品は、ディスポーザブル製品のため、1 回限りの使用で使い捨て、再使用、再滅菌しないこと。

2.併用医療機器

電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
・組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
・漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

3.準備と点検

・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。損傷していると、患者や術者を傷付けるおそれがある。

4.使用方法

・本製品の無菌性を維持するために、できる限り清浄な環境で無埃手袋を用いて開封すること。
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・過度の力を加えたり、無理な使用をしないこと。器具の損傷の原因となる。
・本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去させておくこと。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・灌流液は、非電解質溶液を使用すること。電解質溶液を使用すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがある。
・ブレード／バーをハンドピースに接続する際、外筒取り付け部の O リング部分を生理食塩水または滅菌水でぬらすことで挿入性が向上する。
・ハンドピースのスライディングコレットを押し、本製品を奥までしっかり挿入させること。挿入後、スライディングコレットから手を離し、ブレード／バーを引っ張って、引き抜けないことを確認すること。
・本製品は、以下のとおりブレードの種類によって使用用途が異なる。誤った使用により、本製品が破損するおそれがある。それぞれの用途に合った使用をすること。
*(1)70138000、70138001、70138002、70138004、70138005、70138006、70138007、70138008、70138009、70138010、70138015、70138016、70138021、70138022、70138023、70138024、70138025、70138026、70138027、70138028、70138029、70138031、70138032、70138033、70138034、70138035、70138100 は、軟部組織（粘膜など）の組織を切除・吸引するための機器である。
*(2)70138011、70138012、70138013、70138014、70138018 は、骨などを切除するための機器である。
・術中、灌流チューブの送水・吸引力が低下した際は、ディエゴサクション・イリゲーションチューブ（セット）（70338003）に同梱されている探り針（大、小）をブレード先端の開窓部から挿入し、管腔内に詰まった組織や骨片を除去すること。吸引が回復後、ブレードの先端部を生理食塩水または滅菌水に浸し、数秒間刃を回転させることで詰まりが解消される。
・ブレード／バーの装着部とハンドピースのスライディングコレットから水漏れした場合、ブレード／バーが正しく装着されていない、または吸引器の設定圧力が正しく設定されていないおそれがある。水漏れが確認された場合は、ディエゴシステム本体の電源をオフにし、直ちに使用を中止し、ブレード／バーが正しく装着されていること、または吸引器の設定圧力を確認すること。必要に応じ、ブレード／バーを新品と交換すること。
・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・本製品の先端（刃先）は細かい金属粉を作り出すことがあり、この金属粉を完全に除去することが困難である。
・ハンドピースの作動中に本製品の交換を行わないこと。
・本製品のシャフトを曲げて使用しないこと。正常に機能しない、または破損により患者を傷付けるおそれがある。
・本製品は、必ず指や衣類から遠ざけた安全な場所に置くこと。偶発的な出力により患者および医療従事者が負傷するおそれがある。
・本製品を適切な箇所で十分に冷却し、術野に不要な物質の残留を防ぎ、切り刃を必要以上に磨耗させないため、また骨片の詰まりを防ぐため、機器の作動中は常に、先端に灌流液（生理食塩水）が流れていること、吸引（少なくとも 127mmHg（16.9kPa））されていることを定期的に確認すること。
・本製品の使用時間は必要最小限にとどめること。過度の使用により本製品が破損するおそれがある。
・本製品を組織へ過度に押し付けないこと。変形や、破損により患者を傷付けるおそれがある。
・術中に先端部が硬い物質（スコープ、処置具など）に接触した場合、使用をいったん中止し、新品に交換すること。
・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置行うこと。
・術部が確認されている場所のみ使用すること。
・本製品を再滅菌しないこと。
・使用が終了した本製品は国または地方のガイドラインに従って、廃棄すること。感染などにつながるおそれがある。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

使用期間

・包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

・製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
・先端部に損傷、磨耗、はがれなどがないこと。また、本製品の向きが変わったり、よじれたり、形状の変形がないこと。
・各機器の接続部が正しく機能すること。
・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

**【包装】

本製品には以下の包装単位がある。

・アグレッシブブレードΦ4.0mm、ストレート（70138100）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、ストレート（70138000）
・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、ストレート（70138001）
・セレイドカッティングブレードΦ3.4mm、ストレート（70138035）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、15°カーブ、コンケイブ（70138004）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、30°カーブ、コンケイブ（70138005）
・アデノイドブレードΦ4.0mm、40°カーブ、コンベックス（70138006）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、40°カーブ、コンベックス（70138007）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、40°カーブ、コンケイブ（70138008）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、60°カーブ、コンケイブ（70138009）
＊・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、15°カーブ、コンベックス（70138010）
・ダイアモンドバーΦ3.0mm、ストレート（70138013）
・セレイドカッティングブレードΦ4.0mm、75°カーブ、コンケイブ（70138027）
＊・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、15°カーブ、コンケイブ（70138028）
＊・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、30°カーブ、コンケイブ（70138029）
＊・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、60°カーブ、コンケイブ（70138031）
・セレイドカッティングブレードΦ2.9mm、75°カーブ、コンケイブ（70138032）
・スムースカッティングブレードΦ4.0mm、ストレート丸窓（70138002）
＊・タービネートブレード セレイドΦ2.0mm(70138033)
＊・タービネートブレード スムースΦ2.0mm(70138034)
＊・バレルバーΦ3.0mm、8 刃、ストレート（70138011）
・・・・・・・・・・・・各 6 本／単位

・バレルバーΦ3.0mm、8 刃、60°カーブ、コンケイブ（70138012）
・ダイアモンドバーΦ3.0mm、60°カーブ、コンケイブ（70138014）
・DCR バーΦ3.0mm、6 刃、18°カーブ、コンケイブ（70138018）
＊・ラリンガルブレードΦ4.0mm×22cm、デバルキング（70138015）
＊・ラリンガルブレードΦ4.0mm×22cm、スーパーフィッシャル（70138016）
＊・ラリンガルブレードΦ3.2mm×22cm、デバルキング（70138021）
＊・ラリンガルブレードΦ3.2mm×22cm、スーパーフィッシャル（70138022）
＊・ラリンガルブレードΦ4.0mm×27cm、デバルキング（70138023）
＊・ラリンガルブレードΦ4.0mm×27cm、スーパーフィッシャル（70138024）
＊・ラリンガルブレードΦ3.2mm×27cm、デバルキング（70138025）
＊・ラリンガルブレードΦ3.2mm×27cm、スーパーフィッシャル（70138026）
・・・・・・・・・・・・各 3 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

**外国製造元：
ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK8181 04
Printed in Japan H